

## 西神戸医療センターで乳癌術後に OncotypeDX を提出した患者さんへ 【過去の治療データ/検体(細胞診、組織診、乳腺検体)の調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター乳腺外科では「当院における OncotypeDX 再発スコア高値のリスク因子に関する検討」という臨床研究を行っております。この研究は、OncotypeDX を提出した乳癌患者のうち、再発スコアが高値(26以上)の患者における病理学的因子(腫瘍径、サブタイプ、Stageなど)を収集・分析し、臨床病理学的リスク因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に乳癌術後に OncotypeDX を提出した患者さんのカルテ等の治療データ/病理所見を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦2023年9月1日～2026年3月31日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後～2026年8月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに乳癌術後に OncotypeDX を提出した患者さんのカルテ(生年月、検査日、年齢、閉経状況、術式、CT・MRI・超音波・マンモグラフィ所見、薬物治療の有無またその内容、放射線治療の有無)、検体(細胞診、針生検検体、手術検体)による病理組織所見とオンコタイプ Dx 所見です。

○上に記した過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター乳腺外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦2026年7月31日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

### 【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 部長

研究責任者：奥野 敏隆

Tel. 078-997-2200 (代)